

Il XVIII Congresso Nazionale Sihta 2025 ha segnato un punto di svolta per la comunità italiana dell'Health Technology Assessment. Con l'iniziativa "Sihta incontra le Aziende" è stato attivato un momento di confronto diretto tra il Direttivo della Società Italiana di Hta e il mondo industriale. L'obiettivo era duplice: condividere il percorso svolto e delineare insieme le prospettive future, rafforzando un dialogo costruttivo e continuativo su progetti, iniziative e priorità comuni, nel segno della collabora-

zione e della trasparenza. Durante l'incontro, le aziende hanno potuto esprimere esigenze e aspettative rispetto all'implementazione delle nuove procedure Hta, mentre Sihta ha ribadito la volontà di essere un contenitore e un driver per lo sviluppo della valutazione e della messa a terra delle tecnologie sanitarie in Italia. **Il confronto ha confermato la necessità di continuare a lavorare per migliorare la connessione tra stakeholder per sviluppare una capacità di co-progettazione strutturata delle azioni future.**

Siamo entrati nel 2026; il Regolamento europeo sull'Hta è pienamente operativo e l'Italia ha già avviato la sua implementazione attraverso l'Aifa, che si è strutturata per gestire le nuove procedure e garantire la coerenza con le

metodologie europee. **Le aziende farmaceutiche italiane sono chiamate a essere pronte su due fronti: da un lato, devono interfacciarsi con le autorità europee e partecipare attivamente ai processi di Joint Clinical Assessment**

Dal Congresso Nazionale Sihta 2025 al 2026 dell'Hta europeo: confronto strutturato con le aziende del Farma, centralità di Aifa e nuove sfide per dossier, evidenze e accesso alle innovazioni terapeutiche in un sistema sempre più integrato e trasparente

di ANNA PONZIANELLI

Ponte e motore



“ LE AZIENDE FARMACEUTICHE SONO CHIAMATE A ESSERE PROTAGONISTE DI UN SISTEMA PIÙ INTEGRATO ”

(Jca) e Joint Scientific Consultation (Jsc); dall'altro, come local companies, devono collaborare con le proprie case madri per assicurare che le strategie di accesso e i dossier siano allineati sia a livello europeo che nazionale.

La governance del sistema Hta dei farmaci in Italia vede Aifa protagonista nella decisione dell'accesso e della rimborsabilità con una forte interazione tra le strutture nazionali e i gruppi di coordinamento europei. **Il ruolo degli sviluppatori è centrale: devono presentare le evidenze cliniche e scientifiche una sola volta a livello di Unione, evitando duplicazioni e facilitando la valutazione congiunta.**

Nel nuovo scenario, le aziende farmaceutiche devono agire con tempestività e competenza, sia nella produzione delle evidenze scientifiche sia nella gestione delle relazioni istituzionali. La capacità di dialogare efficacemente con le case madri e di partecipare ai processi di Jca e Jsc è essenziale per garantire l'accesso rapido e sostenibile alle innovazioni terapeutiche.

Per le aziende, ai fini di fa-

vorire la programmazione della ricerca clinica e la prevedibilità degli elementi per la valutazione Hta, è cruciale riattivare il National Hta Scientific Advice con Aifa, complementare agli slot limitati dei Jsc europei. Questo consentirebbe di orientare la progettazione del programma di sviluppo clinico, fornendo input chiari e autorevoli al programma registrativo (aspetto particolarmente apprezzato dalle case madri) e rafforzare l'interazione tra gli sviluppatori ed Aifa anche in ottica del successivo processo di Rimborsabilità e Prezzo dei farmaci a livello nazionale. **Gli sviluppatori evidenziano l'importanza di comprendere l'approccio e le priorità Aifa nella definizione dei Pico nazionali, che vengono poi discussi in sede europea.** Pur nel rispetto della riservatezza della Pico survey, tale interazione favorirebbe altresì un maggiore allineamento metodologico e di contenuti tra livello europeo e nazionale ed una coerenza tra le evidenze generate e le esigenze valutative italiane, orientando la preparazione del dossier prezzo

e rimborso.

Infatti, **entro aprile 2026, le aziende farmaceutiche italiane dovranno ottemperare alla sottomissione ad Aifa del nuovo dossier prezzo e rimborso**, che incorporerà, quando già disponibile, il Jca. Il dossier rappresenta il fulcro della negoziazione tra azienda e Aifa e dovrà dimostrare la capacità di produrre e presentare dati robusti e aggiornati in coerenza con gli standard internazionali e valorizzando le peculiarità del contesto italiano.

La sottomissione del dossier prezzo e rimborso ad Aifa rappresenta una sfida organizzativa e metodologica: occorre integrare le evidenze europee con le specificità nazionali, valorizzare l'impatto economico e sociale dei prodotti e assicurare la conformità alle nuove linee guida ed introducendo elementi di valutazione del farmaco legati agli aspetti etico, legale e sociale.

Sarà altresì peculiare il coinvolgimento precoce delle Regioni, in particolare per tecnologie ad elevato impatto organizzativo, e condivisione delle informazioni utili ai fini della

programmazione e rendere tempestivo l'accesso a livello regionale.

La Società Italiana di Health Technology Assessment, si conferma nel 2026 come attore chiave non solo nella formazione degli stakeholder anche attraverso programmi formativi come "Pillole di Hta", workshop e congressi promuovendo la crescita delle competenze metodologiche e la diffusione delle best practice e favorendo il dialogo tra istituzioni, aziende, esperti e pazienti.

La formazione continua, il confronto tra stakeholder e il supporto di Sihta saranno determinanti per affrontare con successo questa fase di transizione.

In sintesi, il 2026 segna una nuova fase per l'Hta in Italia: le aziende farmaceutiche sono chiamate a essere protagoniste di un sistema più integrato, trasparente e competitivo, in cui la qualità delle valutazioni e la reputation del sistema paese sono elementi chiave

Il percorso avviato nel Congresso 2025 rappresenta solo l'inizio di una nuova stagione per l'Hta italiana, in cui Sihta si propone come punto di riferimento per la co-progettazione di soluzioni che rispondano ai bisogni reali del sistema salute e dei cittadini.